



(11) **EP 1 921 992 B1**

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT



(12)

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenteilteilung:
24.12.2008 Patentblatt 2008/52

(51) Int.Cl.:
A61B 5/15 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: 06776642.8

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2006/007779

(22) Anmeldetag: 05.08.2006

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2007/025635 (08.03.2007 Gazette 2007/10)

(54) HANDEINERAT ZUM ERZEUGEN EINER EINSTICHWUNDE

HAND-HELD DEVICE FOR PRODUCING A HOLE ON THE SKIN

APPAREIL MANUEL POUR PRODUIRE UNE PIQURE

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI
SK TR

(72) Erfinder:

- HEIN, Helmut-Michael
64293 Darmstadt (DE)
- CALASSO, Irio
CH-6415 Arth (CH)
- LIST, Hans
64754 Hesseneck-Kalibach (DE)

(30) Priorität: 03.09.2005 EP 05019190

(74) Vertreter: Pfleifer, Hans-Peter et al

Durm & Partner
Patentanwälte
Moltkestrasse 45
76133 Karlsruhe (DE)

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
21.05.2008 Patentblatt 2008/21

(56) Entgegenhaltungen:

EP-A- 1 384 438
WO-A-03/068824
US-A1- 2002 082 522
US-B1- 6 743 211

(73) Patentinhaber:

- Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim (DE)
- Benannte Vertragsstaaten:
DE
- F.HOFFMANN-LA ROCHE AG
4070 Basel (CH)
- Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DK EE ES FI FR GB GR HU
IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR

EP 1 921 992 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingegangen, wenn der Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Handgerät zum Erzeugen einer Einstichwunde zum Gewinnen einer Probe eines Körperflüssigkeit aus einem Körperteil, umfassend ein Stechelement, einen Antrieb, mit dem das Stechelement in Richtung auf die Haut beweglich und in Richtung von der Haut weg beweglich ist, und eine Steuereinrichtung zum automatischen Steuern der Bewegung des Stechelements.

[0002] Um für analytisch-diagnostische Zwecke eine geringe Menge Blut oder interstitielle Flüssigkeit aus einem Körperteil, beispielsweise dem Finger, zu entnehmen, werden Stechelemente, beispielsweise Nadeln oder Lanzetten, verwendet, die zur Erzeugung einer Einstichwunde in das entsprechende Körperteil gestochen werden. Soweit dies manuell geschieht ist speziell trainiertes Personal erforderlich. Dennoch ist der Einstich mit erheblichem Schmerz verbunden.

[0003] Bereits seit langem werden Blutentnahmesysteme verwendet, die aus einem Stechgerät und zugehörigen, für das jeweilige Gerät speziell angepaßten Lanzetten bestehen. In einem Gehäuse des Stechgeräts befindet sich ein Antrieb, mit dem das Stechelement in Richtung auf die Haut beweglich und in Richtung von der Haut weg beweglich ist. Als Antriebselement für die Einstichbewegung dient eine Feder. Zu Beginn der Entwicklung waren sehr einfache Konstruktionen gebräuchlich, bei denen die Lanzeette unmittelbar an einem Ende einer in einem länglichen Gehäuse angeordneten Druckfeder befestigt war (z.B. US-Patent 4,469,110).

[0004] Derartige Blutentnahmesysteme wurden jedoch den hohen Anforderungen nicht gerecht, die zu erfüllen sind, wenn eine regelmäßige Überwachung analytischer Werte des Blutes erforderlich ist. Dies gilt insbesondere für Diabetiker, die ihren Blutzuckerspiegel häufig kontrollieren sollten, um ihn durch Insulingabe innerhalb bestimmter Sollgrenzen halten zu können. Durch umfangreiche wissenschaftliche Untersuchungen wurde bewiesen, daß mittels einer Intensivtherapie mit mindestens vier Blutanalysen pro Tag eine dramatische Reduzierung schwerster Spätschäden des Diabetes mellitus (beispielsweise eine Retinopathie mit resultierender Erblindung des Patienten) erreicht werden kann.

[0005] Diese Intensivtherapie setzt voraus, daß die Blutentnahme mit einem möglichst geringen Schmerz verbunden ist. Mit dem Ziel, diesbezüglich eine Verbesserung zu erreichen, wurden zahlreiche unterschiedliche Blutentnahmesysteme entwickelt.

[0006] Als wesentlich für eine möglichst schmerzarme Blutentnahme wird es angesehen, daß die Einstich- und Rückführbewegung des Stechelements möglichst schnell, vibrationsfrei und mit einer optimalen Einstichtiefe erfolgt. Als optimal wird dabei eine Einstichtiefe angesehen, die nicht größer ist, als zum Erreichen blutführender Gewebebeschichten unbedingt erforderlich.

[0007] Eine relativ schmerzarme Blutentnahme ermöglichen Handgeräte des in der US 2004/0092996 A1

beschriebenen Typs. Bei derartigen Handgeräten umfaßt der Antrieb eine Antriebsfeder zum Erzeugen einer Antriebskraft und einen Antriebsrotor, der unter Einwirkung der Antriebskraft eine Drehbewegung ausführt.

5 Drehbewegungen des Antriebsrotors werden von einer Steuereinrichtung, die eine mit dem Antriebsrotor gekoppelte Kurvensteuerung umfaßt, in eine Einstich- und Rückführbewegung des Stechelements umgesetzt.

[0008] Ferner sind beispielsweise aus der EP 1 101 10 443 B1 elektrische Stechgeräte bekannt, bei denen eine Einstich- und Rückführbewegung der Lanzeette durch die Magnetkraft einer Spule bewirkt werden. Elektrische Stechgeräte haben den Vorteil, daß sich die Geschwindigkeit des Stechelements mit hoher Präzision steuern läßt. In der WO 03/08824 wird diesbezüglich empfohlen, bei der Einstichbewegung das Stratum corneum mit maximaler Geschwindigkeit zu durchstoßen und die Lanzeette anschließend abzubremsen, so daß das Eindringen in tiefere Hautschichten mit geringerer Geschwindigkeit erfolgt. Durch eine derartige Einstichbewegung, bei der die Lanzeettengeschwindigkeit mit der Eindringtiefe abnimmt, wird eine Reduktion schmerhafter Druckwellen angestrebt.

[0009] Trotz der umfangreichen Entwicklungsarbeiten, die zu den vorstehend erörterten und zahlreichen weiteren Konstruktionen geführt haben, besteht nach wie vor ein großes Interesse an Probengewinnungssystemen und -verfahren, welche die schwierigen und teilweise gegenläufigen Anforderungen (minimales Schmerzempfinden, zuverlässige Gewinnung einer ausreichenden Probenmenge, einfache Bedienbarkeit, kompakte Bauweise, kostengünstige Konstruktion) gleichzeitig möglichst weitgehend erfüllen.

[0010] Aufgabe der Erfindung ist es insbesondere, einen Weg aufzuzeigen, wie eine Einstichwunde zum Gewinnen einer Probe einer Körperflüssigkeit aus einem Körperteil mit noch geringerem Schmerz erzeugt werden kann.

[0011] Die Aufgabe wird gelöst durch ein Handgerät gemäß Anspruch 1.

[0012] Während bei üblichen Blutanzettengeräten eine Einstichwunde in einem einzigen Schritt mit einer Einstich- und Rückführbewegung erzeugt wird, werden erfahrungsgemäß zwei getrennte Schritte ausgeführt, nämlich zunächst ein Hautöffnungsschritt, in dem an einer Einstichstelle in der Epidermis eine Hautöffnung erzeugt wird, und danach ein Probengewinnungsschritt, in dem mittels eines Stechelements ein Probengewinnungsschritt ausgeführt wird, bei dem die Hautöffnung vertieft und so eine Einstichwunde erzeugt wird.

[0013] Eine wesentliche Grundlage der Erfindung ist die Erkenntnis, daß bei einer herkömmlichen Einstich- und Rückführbewegung das Stechelement durch Reibung an oberen Hautschichten, insbesondere dem Stratum corneum, abgebremst wird, bevor tiefere, blutgebende Gewebebeschichten erreicht werden. Dadurch entsteht eine Druckwelle, die sich ausgehen von Reibungsfächern der Lanzeette durch das Gewebe ausbreitet und

Schmerz verursacht. Das Entstehen einer schmerzhaften Druckwelle kann vermieden werden, indem zunächst in einem Hautöffnungsschritt an einer Einstichstelle in der Epidermis eine Hautöffnung erzeugt wird, deren Tiefe so gering ist, daß dabei praktisch kein Schmerz entsteht. Das Stratum corneum und tieferliegende Schichten der Epidermis können innerhalb kürzester Zeit relaxieren, so daß bei einem später erfolgenden Probengewinnungsschritt, beispielsweise 1 msec nach dem Ende des Hautöffnungsschritts, die Hautöffnung vertieft und eine Einstichwunde zum Gewinnen der Probe erzeugt werden kann. Auch dabei ist der Schmerz geringer als bei bekannten Verfahren. Bei optimaler Einstellung der Stichparameter ist er nur unwesentlich größer als bei dem Hautöffnungsschritt, so daß insgesamt eine weitgehend schmerzfreie Blutgewinnung erzielt wird. Da bei dem Probengewinnungsschritt bereits eine Hautöffnung vorhanden ist, ist die auftretende Reibung so gering, daß eine schmerzhafte Druckwelle vermieden wird.

[0014] Für den Hautöffnungsschritt wird das selbe Stechelement wie für den Probengewinnungsschritt verwendet. Dabei ist der Probengewinnungsschritt von dem Hautöffnungsschritt dadurch abgetrennt, daß das Stechelement am Ende des Hautöffnungsschritts abbremsst, vorzugsweise gestoppt, und für den Probengewinnungsschritt erneut beschleunigt wird. Wenn sich das Stechelement nach dem Abbremsen nur langsam oder gar nicht in Einstichrichtung bewegt, kann die Epidermis relaxieren, bevor die Hautöffnung durch den Probengewinnungsschritt vertieft wird.

[0015] Ein weiterer wichtiger Vorteil der Erfindung besteht darin, daß sich die Einstichstiefe wesentlich präziser einstellen und kontrollieren läßt, als dies bei Verfahren nach dem Stand der Technik der Fall ist. Bei einer herkömmlichen-Einstich- und Rückführbewegung nach dem Stand der Technik führen Reibungskräfte zu einer erheblichen Verformung der Hautoberfläche. Beim Durchstoßen des Stratum corneum entsteht eine Vertiefung (Delle) der Haut an der Einstichstelle, so daß die Lanzette weniger tief unter die deformede Hautoberfläche vordringt, als aufgrund des Lanzettenehubs beim Ansetzen des Gerätes an die Hautoberfläche an sich zu erwarten wäre.

[0016] Die Distanz, um die die Epidermis und blutführende Gewebeschichten durch diesen Effekt vor dem Stechelement zurückweichen, hängt von der Kinetik der Einstichbewegung, der Form des Stechelements und nicht zuletzt den elastischen Eigenschaften der Haut des Patienten zum Zeitpunkt des Einstichs an der Einstichstelle ab. Wird vor dem Probengewinnungsschritt zunächst in einem Hautöffnungsschritt an der Einstichstelle eine Hautöffnung in der Epidermis erzeugt, tritt der Effekt des Eindollens der Haut an der Einstichstelle nicht mehr oder nur noch so stark reduziert auf, daß die Einstichstiefe wesentlich präziser kontrolliert und eingestellt werden kann. Durch die Erfindung wird es deshalb möglich, einen Einstich nur so tief auszuführen, wie es zum Gewinnen der Probe unbedingt nötig ist.

[0017] Bevorzugt liegt die bei dem Hautöffnungsschritt erzeugte Hautöffnung vollständig in dem Stratum corneum. Es ist jedoch akzeptabel, wenn das Stechelement bei dem Hautöffnungsschritt auch in eine tieferliegende Schicht der Epidermis, also das Stratum lucidum, Stratum granulosum, Stratum spinosum oder sogar in das Stratum basale eindringt, da auch diese Schichten weder Nerven noch Blutgefäße enthalten. Jedenfalls sollte sichergestellt sein, daß erst in dem Probengewinnungsschritt blutgebendes Gewebe erreicht wird. In der Regel wird ein praktisch schmerzfreier Hautöffnungsschritt dadurch erreicht, daß die bei dem Hautöffnungsschritt erzeugte -Hautöffnung eine Tiefe von mindestens 0,8 mm und höchstens 1,2 mm hat.

[0018] Das Stechelement wird nach dem Hautöffnungsschritt abgestoppt und vollständig aus der Epidermis herausgezogen, so daß bei dem Probengewinnungsschritt des Probengewinnungsschritts ein erneuter Einstich erfolgt. Wie bereits erwähnt, ist es jedoch prinzipiell ausreichend, daß das Stechelement am Ende des Hautöffnungsschritts so stark und so lange abgebremst wird, daß die Epidermis relaxieren kann, bevor das Stechelement erneut beschleunigt und die Hautöffnung durch Vorschleben des Stechelementes zum Erzeugen der Einstichwunde vertieft wird. Das Zurückziehen, insbesondere das vollständige Zurückziehen ermöglichtes, das Stechelement vor seinem Eindringen in blutführende Gewebeschichten auf eine höhere Geschwindigkeit zu beschleunigen, so daß der Probengewinnungsschritt besonders schnell und damit besonders schmerzarm ausgeführt werden kann. Hinzu kommt, daß bei dem Zurückziehen des Stechelementes der Relaxationsprozeß durch Reibungskräfte unterstützt wird, so daß der Probengewinnungsschritt praktisch sofort nach dem vollständigen Herausziehen des Stechelementes der Haut durchgeführt werden kann.

[0019] In anderem Zusammenhang ist es aus der WO2004/041087 bekannt, mit einem Stechelement hintereinander zweimal in dieselbe Einstichstelle einzustechen. Im Unterschied zu der vorliegenden Erfindung wird dabei jedoch bereits mit dem ersten Stich eine blutgebende Gewebeschicht erreicht. Der zweite Stich wird mit einer geringeren Tiefe ausgeführt. Bei der vorliegenden Erfindung sind die geometrischen Verhältnisse umgekehrt, da erfindungsgemäß bei dem zweiten Stich, nämlich dem Probengewinnungsschritt, eine größere Tiefe als bei dem ersten Stich, dem Hautöffnungsschritt, erreicht wird. Das bekannte Verfahren hat im übrigen auch nicht das Ziel, eine Reduktion des mit der Probengewinnung verbundenen Schmerzes zu erreichen, sondern die aus der Einstichwunde austretende Blutmenge zu erhöhen. Der zweite Stich dient vielmehr dazu, ein vorzeitiges Verschließen der Einstichwunde zu verhindern, wobei Blut durch einen Kapillarspalt des Einstichelementes aus der Einstichwunde gefördert wird. Diese Erkenntnis der WO 2004/041087 kann bei der vorliegenden Erfindung durch einen dritten Stich genutzt werden, der eine geringe Einstichtiefe als der Probengewinnungsschritt hat.

[0020] Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen von Handgeräten zur Durchführung des beschriebenen Verfahrens unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Die darin dargestellten Besonderheiten können einzeln oder in Kombination verwendet werden, um bevorzugt Ausgestaltungen zu schaffen. Gleiche oder aneinander entsprechende Bauteile sind mit übereinstimmenden Bezugszeichen gekennzeichnet. Es zeigen:

- Fig. 1 ein erfundungsgemäßes Handgerät;
- Fig. 2 einen Spulenkörper des Stechelementantriebs des in Figur 1 gezeigten Gerätes;
- Fig. 3 den Antrieb des in Figur 1 gezeigten Gerätes in einer Seitenansicht;
- Fig. 4 ein Stechprofil eines erfundungsgemäßes Verfahrens;
- Fig. 5 eine schematische Schnittansicht einer Gerätetöffnung mit daran anliegender Hautoberfläche;
- Fig. 6 eine Darstellung gemäß Figur 5 bei einem Hautöffnungsstich;
- Fig. 7 eine Darstellung gemäß Figur 5 mit einer in der Hautoberfläche erzeugten Hautöffnung;
- Fig. 8 eine Darstellung gemäß Figur 5 während des Vertiefens der Hautoberfläche zum Erzeugen einer Einstichwunde;
- Fig. 9 eine Steuerkurve eines Handgeräts mit einem Rotorantrieb.

[0021] Das in Figur 1 gezeigte Handgerät 1 dient zum Erzeugen einer Einstichwunde zum Entnehmen von Körperflüssigkeit, insbesondere Blut und/oder Interstitieller Flüssigkeit, für Diagnosezwecke. Das Gehäuse 2 weist eine Gehäuseöffnung 3, an die bestimmungsgemäß ein Finger angelegt wird, und Bedingungselement 5 in Form von Tasten auf.

[0022] Um die Durchblutung des Gewebes an der Einstichstelle zu fördern, ist es günstig; wenn die Gehäuseöffnung 3 von einem Andruckring 6 umgeben ist, der sich beim Andrücken eines Körperteils elastisch deformiert. Beispielsweise kann der Andruckring 6 aus einem gummielastischen Kunststoff hergestellt sein. Bevorzugt hat der Andruckring 6 eine nach innen geneigte Andruckfläche, an die bestimmungsgemäß ein Finger oder ein anderes Körperteil angelegt wird. Ein geeigneter Andruckring ist detailliert in der WO 01/89 383 A2 beschrieben. In der WO 01/89 383 A2 wird der Andruckring als Kompressionsseinheit bezeichnet.

[0023] Das Handgerät 1 hat einen Antrieb 10, dessen

wesentliche Bauteile in den Figuren 2 und 3 dargestellt sind und mit dem das in Fig. 3 dargestellte Stechelement 11 in Richtung auf die Haut hin beweglich und in Richtung von der Haut weg beweglich ist. Bei dem Antrieb 10 handelt es sich um einen elektromagnetischen Antrieb, wie er beispielsweise in der EP 1 101 443 B1 beschrieben ist. [0024] Der Antrieb 10 umfaßt einen Spulenkörper 12 aus Kunststoff, der eine Spule 13 trägt. Der Spulenkörper 12 ist von einer ortsfesten Magnethülse (nicht gezeigt) umgeben.

[0025] Fließt durch die Spule 13 ein elektrischer Strom, so entsteht eine magnetische Kraft, deren Richtung und Stärke von der Richtung - und Stärke des elektrischen Stroms abhängt. Je nach Richtung der magnetischen Kraft wird der Spulenkörper 12 für eine Einstichbewegung aus der Magnethülse heraus, d.h. vorwärts, geschoben oder für eine Rückführbewegung zurückgezogen. Zur Steuerung der Stromstärke und damit der Bewegung des Stechelementes 11 dient eine Steuereinrichtung 15 mit Mikroprozessorsteuerung, die über Anschlußleitungen 16 an die Spule 13 angeschlossen ist. [0026] Wie Figur 3 zeigt, trägt der Spulenkörper 12 ein Stechelement 11 in Form einer Lanzette. Damit das Stechelement 11 nur dann aus der Gerätetöffnung 3 herausragt, wenn durch einen entsprechenden Spulenstrom eben den Spulenkörper 12 nach vorn schleißende Magnetkraft vorhanden ist, ist zwischen dem Spulenkörper 12 und dem Gehäuse 2 eine Kompressionsfeder 14 angeordnet. Wird der Spulenkörper 12 nach vorn geschoben, führt dies zu einer Kompression der Feder 14 und einer entsprechenden Rückstellkraft.

[0027] Zum Gewinnen einer Probe einer Körperflüssigkeit aus einem an die Gehäuseöffnung 3 angelegten Finger wird das Stechelement 11 in einem Hautöffnungsabschnitt so weit vorgeschoben, daß die Spitze des Stechelementes in die Epidermis eindringt, jedoch keine blutführenden Gewebeeschichten erreicht werden. Bei den meisten Menschen ist dafür eine Eindringtiefe von etwa 0,8 mm bis 1,2 mm optimal. Der für einen entsprechenden Lanzetteneinhub benötigte Spulenstrom wird durch die Steuereinrichtung 15 gesteuert.

[0028] Nach dem Hautöffnungsstich wird die Stromrichtung umgekehrt, so daß der Spulenkörper 12 zurückgezogen wird. Anschließend wird die Stromrichtung erneut umgekehrt, so daß der Spulenkörper 12 für den Probengewinnungsstich erneut in Richtung auf das an der Öffnung 3 anliegende Körperteil beschleunigt und in die Haut vorgeschoben wird. Für den beschriebenen Fall, daß das Stechelement am Ende des Probengewinnungsschritts abgestoppt wird, liegt bevorzugt zwischen dem Ende des Hautöffnungsabschnitts und dem Beginn des Probengewinnungsschritts ein zeitlicher Abstand von 1 msec bis 1 sec, besonders bevorzugt 1 msec bis 30 msec. Dabei wird das Ende des Hautöffnungsabschnitts durch das Abstoppen des Stechelementes bei dem Hautöffnungsstich und der Beginn des Probengewinnungsschritts durch das erneute Beschleunigen des Stechelementes für den Probengewinnungsstich definiert. Zwi-

schen dem Ende des Hautöffnungsschritts und dem Beginn des Probengewinnungsschritts wird das Stechelement vollständig aus der Epidermis herausgezogen.

[0029] Bei dem Hautöffnungsschritt wird die Hautoberfläche an der Einstichstelle eingedellt, da das Stratum corneum aufgrund seiner Festigkeit der Spitze des Stechelements 11 einen Widerstand entgegengesetzt. Bei dem anschließenden Probengewinnungsschritt tritt dieser Effekt des Eindellens nicht mehr oder nur noch wesentlich schwächer auf. Deshalb wird bei dem Probengewinnungsschritt auch dann eine größere Stichlänge erreicht, wenn der Bewegungshub des Stechelements relativ zu der Öffnung 3, an der das Körperteil anliegt, unverändert ist. Bei gleichbleibendem Hub des Stechelements wird daher die Hautöffnung in dem Probengewinnungsschritt typischerweise um etwa 100 µm bis 500 µm, bevorzugt 100 µm bis 300 µm, verlängert.

[0030] Bevorzugt wird als Stechelement eine Mikronadel verwendet, mit der mittels Kapillarkräften eine kleine Menge Blut aus der erzeugten Einstichwunde entnommen wird. Zur Optimierung der Blutgewinnung ist es dabei günstig, das Stechelement nach dem Blutgewinnungsschritt um einen Teil der Einstichstrecke in eine Sammelposition zurückzuziehen und dort für eine Sammelperiode von beispielsweise einigen Sekunden verharren zu lassen. Auf diese Weise kann ein Teil des Einstichkanals freigegeben werden, so daß sich Körperflüssigkeit darin sammeln und von dort in eine Kapillarstruktur des Stechelements eindringen kann.

[0031] Ein Beispiel eines Stechprofils, das einen Hautöffnungsschritt, einen Probengewinnungsschritt und eine anschließende Sammelperiode umfaßt, ist in Figur 4 dargestellt. Darin ist die Einstichlänge d des Stechelements über der Zeit aufgetragen. Wie man darin erkennt, dringt das Stechelement bei dem Hautöffnungsschritt zunächst bis auf eine auf einer Einstichlänge A ein. Anschließend wird das Stechelement mit einer Rückführbewegung vollständig aus der Haut zurückgezogen. Nach einem Zeitraum Δt erfolgt der Probengewinnungsschritt, bei dem das Stechelement erneut in die erzeugte Hautöffnung eingeschoben und die Hautöffnung auf die Einstichstelle B verfeilt wird.

[0032] Anschließend wird das Stechelement mit einer Rückführbewegung in eine Sammelperiode zurückgezogen, in der es nur noch bis in eine Tiefe C in die Haut hineinragt. Bei Erreichen der Sammelperiode wird das Stechelement abgebremst und während einer anschließenden Sammelperiode von typischerweise 1 sec bis 3 sec Dauer langsam bis auf eine Tiefe D zurückgezogen. Während der Sammelperiode wird über einen Kapillarkanal des Stechelements Blut aus der Einstichwunde aufgenommen. Nach Abschluß der Sammelperiode, d.h. bei Erreichen der Tiefe D, wird das Stechelement vollständig aus der Einstichwunde herausgezogen.

[0033] In Figur 5 sind die geometrischen Verhältnisse bei Anlegen eines Körperteils mit einer Hautoberfläche 20 an die Gerätöffnung 3 dargestellt. Durch Anpressen an die Öffnung 3 wölbt sich die Hautoberfläche 20 in die

Öffnung hinein. Dies hat eine erhöhte Durchblutung der Einstichstelle zur Folge und erleichtert deshalb die Probengewinnung. Andererseits wird durch die Wölbung der Hautoberfläche 20 eine präzise Reproduzierbarkeit der Einstichlänge erschwert. Bevorzugt wird deshalb vor dem Hautöffnungsschritt die Lage der Hautoberfläche 20 an der Einstichstelle in Relation zu einem festen Referenzpunkt des Handgerätes, beispielsweise dem Gehäuse 2 am Rand der Öffnung 3, bestimmt. Dies kann beispielsweise durch eine optische Messung oder durch eine elektrische Messung, beispielsweise eine Impedanzmessung oder eine kapazitive Messung, geschehen, bei der das Stechelement 11 als Elektrode an die Hautoberfläche 20 herangefahren und anschließend zur Vorbereitung des Hautöffnungsschritts wieder zurückgezogen wird.

[0034] Bei dem Hautöffnungsschritt setzt das Stratum corneum dem Stechelement 11 einen merklichen Widerstand entgegen. Figur 7 zeigt die dadurch bewirkte Vertiefung (Delle) 22 der Hautoberfläche 20 an der Einstichstelle. Nach dem Hautöffnungsschritt wird das Stechelement 11 wieder zurückgezogen, so daß die Hautoberfläche 20 in eine in Figur 7 dargestellte Ruhelage relaxieren kann. Diese Ruhelage ist wegen einer Änderung der elastischen Eigenschaften der Hautoberfläche 20 durch die Hautöffnung 21 nicht mit der in Figur 5 dargestellten Ausgangslage identisch. Im Rahmen der Erfindung konnte jedoch festgestellt werden, daß vorhandene Unterschiede so reproduzierbar auftreten, daß beim Erzeugen der Einstichwunde keine erneute Messung der Position der Hautoberfläche 20 erforderlich ist, sondern die Detektion der Position der - Hautoberfläche 20 vor dem Hautöffnungsschritt ausreicht, um eine präzise reproduzierbare Einstichstelle zu gewährleisten.

[0035] Die in Figur 7 dargestellte Hautöffnung 21 wird mit dem in Figur 8 dargestellten Probengewinnungsschritt so weit verfeilt, daß blutgebendes Gewebe erreicht wird. Wie Figur 8 zeigt, läßt sich dabei die Hautöffnung 21 verfeilen, ohne daß der in Figur 6 dargestellte Effekt des Eindellens der Hautoberfläche 20 in erheblichem Umfang auftritt.

[0036] Die beschriebene Erfindung ist insbesondere für Handgeräte mit einer -relativ großen Öffnung 3 mit einem Durchmesser von mindestens 3 mm, vorzugsweise mindestens 5 mm geeignet, da sich trotz einer dabei in erheblichem Umfang auftretenden Hautwölbung eine präzise reproduzierbare Einstichlänge erreichen läßt und folglich die Vorteile einer als Folge einer besseren Durchblutung der Einstichstelle leichteren Probengewinnung genutzt werden können.

[0037] Statt des in den Figuren 2 und 3 dargestellten elektromagnetischen Antriebs kann auch ein mechanischer Antrieb verwendet werden, der eine Antriebsfeder zum Erzeugen einer Antriebskraft und einen Antriebsrotor umfaßt, der unter Einwirkung der Antriebskraft eine Drehbewegung ausführt. Die Steuereinrichtung eines derartigen Handgerätes umfaßt eine mit dem Antriebsrotor gekoppelte Kurvensteuerung, durch die Drehbewe-

gungen des Antriebsrotors in Bewegungen des Stechelements in Richtung auf die Haut hin und in Richtung von der Haut weg umgesetzt werden.

[0038] Ein derartiger mechanischer Antrieb ist aus der EP 1 384 438 A1 bekannt und muß deshalb nicht näher erläutert werden. Um das bekannte Gerät so abzün-
dern, daß in einem Hautöffnungsschritt an einer Einstich-
stelle in der Epidermis eine Hautöffnung erzeugt wird und
danach in einem Probengewinnungsschritt ein Proben-
gewinnungsschritt ausgeführt wird, bei dem mit dem Ste-
chelement die Hautöffnung vertieft und so eine Einstich-
wunde zum Gewinnen der Probe erzeugt wird, genügt
es, die Kurvensteuerung so abzuwandeln, daß die Steu-
erkurve einen Verlauf hat, der ein erstes Maximum zum
Erzeugen der Hautöffnung und ein zweites Maximum zum
Erzeugen der Einstichwunde aufweist. Bei entspre-
chend geänderter Anordnung der Kurve in dem Gerät
kann alternativ auch eine Steuerkurve mit zwei Minima
verwendet werden.

[0039] Eine schematische Darstellung einer geeigneten Steuerkurve, die beispielsweise als Nut auf dem An-
triebsrotor angeordnet sein kann, zeigt Figur 9. Der An-
trieb unterscheidet sich von dem in der EP 1 384 438 A1
beschriebenen Handgerät im wesentlichen nur durch die
Form der Steuerkurve. Hinsichtlich der mechanischen
Details einer geeigneten Konstruktion wird deshalb auf
die EP 1 384 438 A1 verwiesen.

[0040] Besonders vorteilhaft ist es, in dem Gerät einen
Elektromotor zum Spannen der Antriebsfeder anzuord-
nen. Dieser Elektromotor kann zusätzlich auch andere
Aufgaben übernehmen, dient jedoch bevorzugt nur zum
Spannen der Antriebsfeder. Zur Energieversorgung des
Elektromotors können handelsübliche Batterien, Akku-
mulatorn oder auch Solarzellen verwendet werden, so
daß eine netzunabhängige Stromversorgung des Geräts
gegeben ist.

[0041] In Figur 9 ist der Lanzettenthaler h über der Dreh-
winkelstellung α des Antriebsrotors in Grad aufgetragen.
Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel wird der Lan-
zettenthaler h bei dem Hautöffnungsschritt und dem Pro-
bengewinnungsschritt jeweils durch ein Extremum E_1
bzw. E_2 der Steuerkurve bestimmt und ist im dargestell-
ten Fall für beide Stiche gleich groß. Wie bereits erwähnt,
wird bei dem Probengewinnungsschritt dennoch eine grö-
ßere Einstichtiefe erreicht, da sich die Haut beim Haut-
öffnungsschritt merklich eindellt und dieser Effekt des
Eindelens bei dem Probengewinnungsschritt nicht oder
nur wesentlich schwächer auftritt.

[0042] Die in Figur 9 dargestellte Steuerkurve umfaßt
einen Drehwinkel des Antriebsrotors von 360° . Möglich
sind aber auch längere Steuerkurven von mehr als 360° ,
beispielsweise 540° . Für kompliziertere Bewegungsa-
bläufe, beispielsweise im Zusammenhang mit der be-
schriebenen Sammelphase, kann es günstig sein, wenn
durch Entspannen der Antriebsfeder eine Drehbewe-
gung des Antriebsrotors von mehr als 360° , beispiels-
weise 540° , bewirkt wird und dabei der Steuerkurvenrei-
ter der Kurvensteuerung einen Drehwinkel der Steuer-

kurve von mehr als 360° , beispielsweise 540° , abfährt.
[0043] Die verwendete Steuerkurve kann eine ge-
schlossene Steuerkurve gemäß Figur 9 sein, so daß die-
se beim Spannen und Entspannen der Antriebsfeder
stets nur in einer Richtung durchlaufen wird. Möglich ist
es aber auch, eine offene Steuerkurve, d.h. eine Steu-
erkurve mit zwei voneinander beabstandeten Enden, zu
verwenden, so daß sich der Antriebsrotor beim Entspan-
nen der Antriebsfeder in einer ersten Drehrichtung dreht
und der Antriebsrotor zum Spannen der Antriebsfeder in
einer zweiten Drehrichtung gedreht wird, die der ersten
Drehrichtung entgegengesetzt ist.

15 Patentansprüche

1. Handgerät zum Erzeugen einer Einstichwunde, um-
fassend
ein Stechelement (11),
ein Antrieb (10), mit dem das Stechelement (11)
in Richtung auf die Haut hin beweglich und in Richtung
von der Haut weg beweglich ist,
eine Steuereinrichtung (15) zum Steuern der Bewe-
gung des Stechelementes (11), die so ausgebildet
ist, dass sie eine zwei Schritte umfassende Bewe-
gung des selben Stechelementes (11) automatisch
steuert, nämlich
 - einen Hautöffnungsschritt, durch den an einer
Einstichstelle in der Epidermis (20) eine Haut-
öffnung (21) erzeugt wird,
 - einen Probengewinnungsschritt, durch den
nach dem Hautöffnungsschritt eine Einstich-
wunde zum Gewinnen der Probe erzeugt wird,
wobei
das Stechelement (11) am Ende des Hautöff-
nungsschritts von der Steuereinrichtung (15)
abgebrumst, vorzugsweise abgestoppt, nach
dem Abstoppen zurückgezogen, vollständig
aus der Epidermis (20) herausgezogen, und in
dem Probengewinnungsschritt erneut be-
schleunigt wird, und
der Bewegungshub des Stechelementes (11)
bei dem Probengewinnungsschritt mindestens
ebenso groß wie bei dem Hautöffnungsschritt
ist, so dass die Hautöffnung in dem Probenge-
winngungsschritt vertieft wird.
2. Handgerät nach Anspruch 1, dadurch gekenn-
zeichnet, daß es so ausgebildet ist, daß zwischen
dem Ende des Hautöffnungsschritts und dem Be-
ginn des Probengewinnungsschritts ein zeitlicher
Abstand von 1 msec bis 1 sec, vorzugsweise 1 msec
bis 30 msec, liegt.
3. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprü-
chen, dadurch gekennzeichnet, daß es so ausge-
bildet ist, daß das Stechelement (11) vor dem Haut-

öffnungsschritt an die Hautoberfläche (20) herangeführen und mittels einer elektrischen Messung die Lage der Hautoberfläche (20) an der Einstichstelle in Relation zu einem festen Referenzpunkt des Geräts bestimmt wird.

4. Handgerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß es so ausgebildet ist, daß das Stechelement (11) bei der elektrischen Messung als Elektrode verwendet und danach in eine Ausgangsposition für den Hautöffnungsschritt zurückgezogen wird.

5. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es so ausgebildet ist, daß das Stechelement (11) in dem Probengewinnungsschritt nach dem Vertiefen der Hautöffnung in eine Sammelposition zurückgezogen wird, in der sich seine Spitze noch in der Haut (20) befindet, das Stechelement (11) bei Erreichen der Sammelposition abgebrumpt wird, und anschließend seine Spitze während einer Sammelperiode in der Haut (20) verbleibt, bevor sie vollständig aus der Haut (20) herausgezogen wird.

10. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Antriebsfeder beim Entspannen der Antriebsfeder in einer ersten Drehrichtung dreht und der Antriebsrotor zum Spannen der Antriebsfeder in einer zweiten Drehrichtung gedreht wird, die der ersten Drehrichtung entgegengesetzt ist.

15. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine zum Anlegen an ein Körperteil, an welchem die Einstichwunde erzeugt werden soll, vorgesehene Gehäuseöffnung (3) einen Durchmesser von mindestens 3 mm hat, so daß sich die Hautoberfläche des Körperteils beim Anpressen an die Öffnung (3) in die Öffnung (3) hineinwölbt.

20. Handgerät nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Gehäuseöffnung (3) einen Andruckring (6) zum Anlegen des Körperteils aufweist.

25. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Einrichtung zur Bestimmung der Lage der Hautoberfläche an der Einstichstelle in Relation zu einem festen Referenzpunkt des Handgerätes umfaßt.

30. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Einrichtung zur Bestimmung der Lage der Hautoberfläche an der Einstichstelle in Relation zu einem festen Referenzpunkt des Handgerätes umfaßt.

35. Handgerät nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Gehäuseöffnung (3) einen Andruckring (6) zum Anlegen des Körperteils aufweist.

40. Handheld apparatus for creating a puncture, comprising
a puncture element (11),
a drive (10) for moving the puncture element (11) in the direction towards the skin and in the direction away from the skin,
a control unit (15) for controlling the movement of the puncture element (11) which is adapted for automatically controlling a movement of the same puncture element (11) comprising two steps, namely

- a skin-opening step by means of which a skin opening (21) is created at a puncture site in the epidermis (20), and
- a sample collection step by means of which a puncture wound for collecting the sample in created after the skin-opening step,
wherein
the puncture element (11) is decelerated, pref-

45. 50. 55.

Claims

1. Handheld apparatus for creating a puncture, comprising
a puncture element (11),
a drive (10) for moving the puncture element (11) in the direction towards the skin and in the direction away from the skin,
a control unit (15) for controlling the movement of the puncture element (11) which is adapted for automatically controlling a movement of the same puncture element (11) comprising two steps, namely

- a skin-opening step by means of which a skin opening (21) is created at a puncture site in the epidermis (20), and
- a sample collection step by means of which a puncture wound for collecting the sample in created after the skin-opening step,
wherein
the puncture element (11) is decelerated, pref-

erably stopped, by the control unit (15) at the end of the skin-opening step, after stopping is retracted, completely withdrawn from the epidermis (20) and is accelerated again in the sample collection step, and the stroke which the puncture element (11) performs during the sample collection step is at least as large as in the skin-opening step, whereby the depth of the skin opening (21) is increased in the sample collection step.

2. Handheld apparatus according to Claim 1, characterized in that it is adapted for an interval of time between the end of the skin-opening step and the beginning of the sample collection step of 1 msec to 1 sec, preferably 1 msec to 30 msec.

3. Handheld apparatus according to any one of the preceding claims, characterized in that it is adapted for approaching the puncture element (11) to the skin surface (20) before the skin-opening step and for determining the position of the skin surface (20) at the puncture site in relation to a fixed reference point of the device by means of an electric measurement.

4. Handheld apparatus according to Claim 3, characterized in that it is adapted for using the puncture element (11) as an electrode in the electric measurement and for retracting the puncture element into a starting position for the skin-opening step.

5. Handheld apparatus according to any one of the preceding claims, characterized in that it is adapted for retracting the puncture element after increasing the depth of the skin opening in the sample collection step, into a collection position in which its tip is located in the skin (2), decelerating the puncture element (11) upon approaching the collection position, and then leaving its tip in the skin (20) during a collection phase before it is withdrawn completely out of the skin (20).

6. Handheld apparatus according to any one of the preceding claims, characterized in that the drive comprises a drive spring for generating a drive force and a drive rotor that rotates driven by the drive force, and the control unit comprises a curve control linked to the drive rotor, by means of which the rotational movements of the drive rotor are converted into movements of the puncture element (11) in the direction towards the skin and in the direction away from the skin.

7. Handheld apparatus according to Claim 6, characterized in that the curve control comprises a control curve traveler, which travels along a control curve in a rotational movement of the drive rotor.

8. Handheld apparatus according to Claim 7, characterized in that the control curve has a shape comprising a first extremum for creating the skin opening (21) and a second extremum for creating the puncture wound.

9. Handheld apparatus according to any one of Claims 5 to 7, characterized in that the control curve comprises an angle of rotation of the drive rotor of at least 360°.

10. Handheld apparatus according to Claim 9, characterized in that by relaxing the spring, a rotational movement of the drive rotor of more than 360°, preferably at least 540°, is driven, and the control curve traveler thereby travels an angle of rotation of the control curve of more than 360°, preferably at least 540°.

11. Handheld apparatus according to any one of Claims 7 to 10, characterized in that the control curve is an open control curve.

12. Handheld apparatus according to any one of Claims 6 to 11, characterized in that during relaxation of the drive spring the drive rotor turns in a first direction of rotation and the drive spring is tensed by the drive rotor when turning in a second direction of rotation, the second direction of rotation being opposite the first direction of rotation.

13. Handheld apparatus according to any one of the preceding claims, characterized in that a housing opening (3) adapted for contacting to a body part in which a puncture wound is to be created has a diameter of at least 3 mm, whereby the surface of the skin bulges into the opening when the skin is pressed against the opening.

14. Handheld apparatus according to Claim 13, characterized in that the housing opening (3) comprises a pressure ring (6) for contacting to the body part.

15. Handheld apparatus according to any one of the preceding claims characterized in that it comprises a device for determining the position of the skin surface at the puncture site in relation to a fixed reference point of the handheld apparatus.

Revendications

- Appareil manuel pour produire une piqûre, comprenant un élément de piqûre (11),
 - un mécanisme d'entraînement (10) avec lequel l'élément de piqûre (11) est mobile dans les sens allant vers la peau et mobile dans le sens

s'éloignant de la peau,

- un dispositif de commande (15) pour commander le mouvement de l'élément de piqûre (11) qui est conçu de telle sorte qu'il commande automatiquement un mouvement comprenant deux étapes du même élément de piqûre (11), à savoir
 - une étape d'ouverture de la peau par laquelle une ouverture cutanée (21) est produite sur un site de piqûre dans l'épiderme (20), et
 - une étape de recueil d'échantillon par laquelle, après l'étape d'ouverture de la peau, une piqûre est produite pour prélever l'échantillon,

■ l'élément de piqûre (11) étant freiné à la fin de l'étape d'ouverture de la peau par le dispositif de commande (15), de préférence, stoppé, retiré après l'arrêt, sorti complètement de l'épiderme (20) et à nouveau accéléré à l'étape de recueil de l'échantillon, et

- le mouvement de l'élément de piqûre (11) à l'étape de recueil d'échantillon étant au moins aussi grand qu'à l'étape d'ouverture de la peau de sorte que l'ouverture de la peau soit approfondie à l'étape de recueil d'échantillon.

2. Appareil manuel selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est conçu de telle sorte qu'entre la fin de l'étape d'ouverture de la peau et le début de l'étape de recueil d'échantillon, il existe un intervalle temporel de 1 msec à 1 sec, de préférence, 1 msec à 30 msec.
3. Appareil manuel selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est conçu de telle sorte que l'élément de piqûre (11) est approché de la surface de la peau (20) avant l'étape d'ouverture de la peau et au moyen d'une mesure électrique, la position de la surface cutanée (20) sur le site de piqûre est déterminée en relation avec un point de référence fixe de l'appareil.
4. Appareil manuel selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il est conçu de telle sorte que l'élément de piqûre (11) est utilisé comme électrode lors de la mesure électrique et est ensuite retiré dans une position initiale de l'étape d'ouverture de la peau.
5. Appareil manuel selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est conçu de telle sorte que
 - l'élément de piqûre (11) est retiré à l'étape de recueil de l'échantillon après l'approfondissement de l'ouverture cutanée dans une position

de recueil dans laquelle sa pointe se trouve encore dans la peau (20),

- l'élément de piqûre (11) est freiné lorsqu'il atteint la position de recueil, et
- ensuite, sa pointe reste dans la peau (20) pendant une phase de recueil avant de la sortir complètement de la peau (20).

6. Appareil manuel selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le mécanisme d' entraînement comprend un ressort d' entraînement pour produire une force d' entraînement et un rotor d' entraînement qui exécute un mouvement tourant sous l' effet de la force d' entraînement ; et le dispositif de commande comprend une commande par came couplée au rotor d' entraînement, par laquelle les mouvements tourants du rotor d' entraînement sont convertis en mouvements de l' élément de piqûre (11) dans le sens allant vers la peau et dans le sens s'éloignant de la peau.
7. Appareil manuel selon la revendication 6, caractérisé en ce que la commande par came présente un cavalier de came de commande qui emporte une came de commande lors d'un mouvement tourant du rotor d' entraînement.
8. Appareil manuel selon la revendication 7, caractérisé en ce que la came de commande a un parcours qui présente un premier maximum pour produire l'ouverture cutanée (21) et un deuxième maximum pour produire la piqûre.
9. Appareil manuel selon l'une des revendications 5 à 7, caractérisé en ce que la came de commande comprend un angle de rotation du rotor d' entraînement d' au moins 360°.
10. Appareil manuel selon la revendication 9, caractérisé en ce que, en détenant le ressort d' entraînement, un mouvement de rotation du rotor d' entraînement supérieur à 360°, de préférence d' au moins 540°, est provoqué et le cavalier de came de commande décrit un angle de rotation de la came de commande supérieur à 360°, de préférence, d' au moins 540°.
11. Appareil manuel selon l'une des revendications 7 à 10, caractérisé en ce que la came de commande est une came de commande ouverte.
12. Appareil manuel selon l'une des revendications 6 à 11, caractérisé en ce que le rotor d' entraînement tourne lors du relâchement du ressort d' entraînement dans un premier sens de rotation et le rotor d' entraînement est tourné pour tendre le ressort d' entraînement dans un deuxième sens de rotation qui est opposé au premier sens de rotation.

13. Appareil manuel selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'une ouverture de boîtier (3) prévue pour s'appliquer à une partie corporelle sur laquelle la piqûre doit être produite, a un diamètre d'au moins 3 mm de sorte que la surface cutanée de la partie corporelle se courbe dans l'ouverture (3) par pression sur l'ouverture (3).
5
14. Appareil manuel selon la revendication 13, caractérisé en ce que l'ouverture de boîtier (3) présente un anneau de pression (6) pour s'appliquer à la partie corporelle.
10
15. Appareil manuel selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif de détermination de la position de la surface cutanée au niveau du site de piqûre en relation avec un point de référence fixe de l'appareil manuel.
15

20

25

30

35

40

45

50

55

10

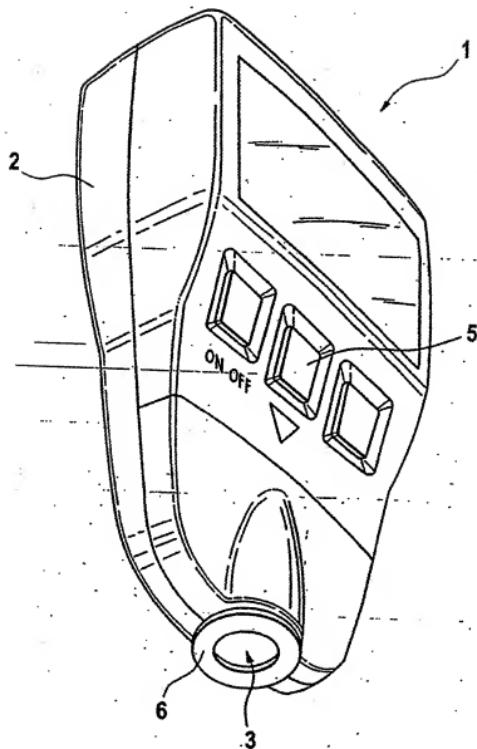


Fig. 1

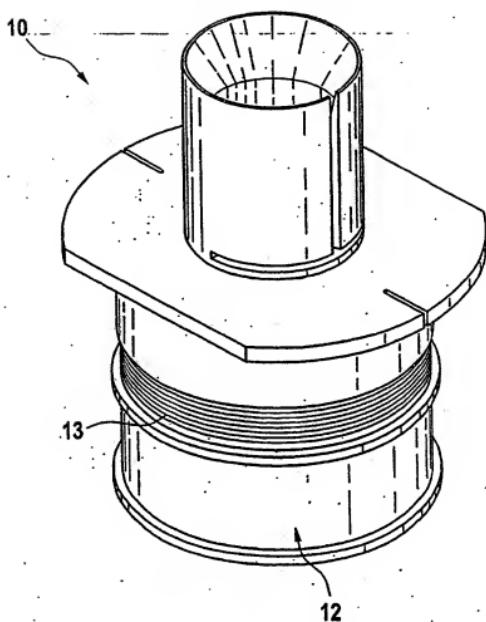


Fig. 2

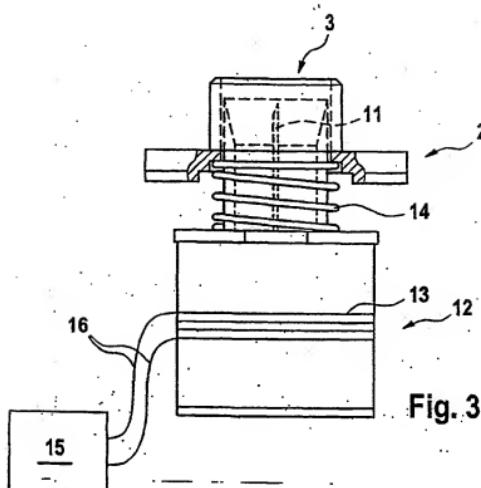


Fig. 3

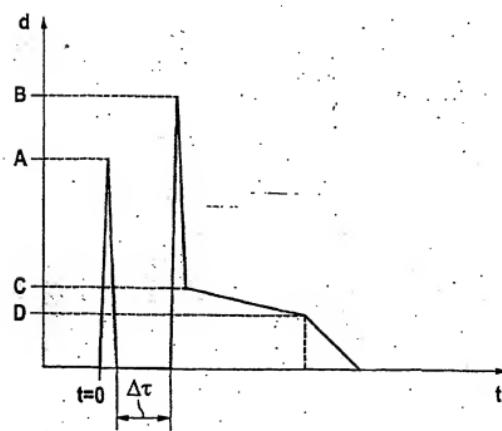


Fig. 4

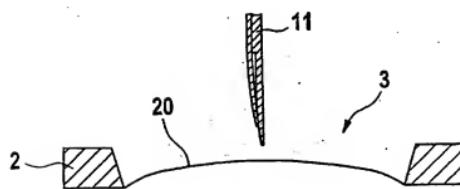


Fig. 5

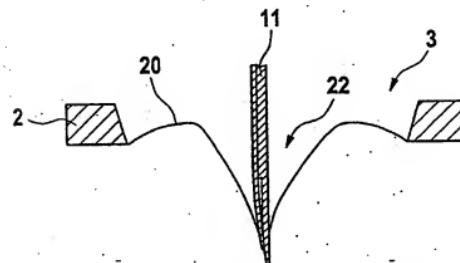


Fig. 6

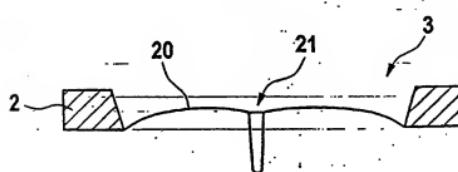


Fig. 7

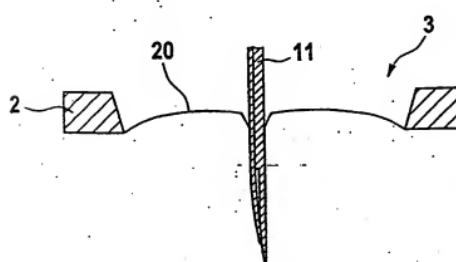


Fig. 8

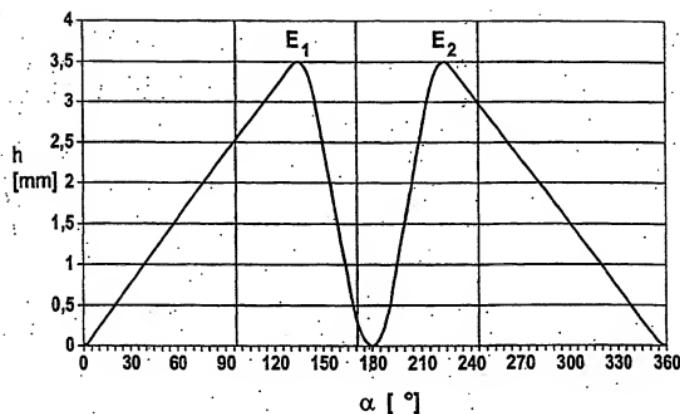


Fig. 9

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 4469110 A [0003]
- US 20040092996 A1 [0007]
- EP 1101443 B1 [0008] [0023]
- WO 03088824 A [0008]
- WO 2004041087 A [0019] [0019]
- WO 0189383 A2 [0022] [0022]
- EP 1384438 A1 [0038] [0039] [0039]